

## CAPITOLATO TECNICO

### SERVICE PER LA DIAGNOSTICA DI II° LIVELLO DELLE PATOLOGIE DELL'EMOSTASI E DELLE TROMBOSI.

Si richiede un service della durata di cinque anni per la determinazione **automatizzata dei fattori inducenti la sindrome da Anticorpi Antifosfolipidi (APS)**, lo studio della **malattia di von Willebrand** e il completamento dei test per la diagnostica delle **malattie da anticorpi anti fosfolipidi (APS)**. Lo strumento offerto deve essere di tecnologia avanzata, completamente automatico, utilizzare metodiche di dosaggio immunometriche quantitative (ELISA, Chemiluminiscenza, o altro metodo equivalente); la fornitura dovrà comprendere i reagenti, **tassativamente pronti all'uso** e compatibili all'utilizzo anche per un **singolo dosaggio** senza che vi siano sprechi, calibratori, Controlli interni di Qualità, Controllo Esterno di Qualità (VEQ) che preveda almeno due saggi l'anno, assistenza tecnica full risk, corsi di addestramento per il personale utilizzatore e quant'altro dovesse essere necessario per la corretta esecuzione e refertazione dei test forniti. La strumentazione dovrà essere offerta completa di **UPS**. Inoltre, il reagente offerto dovrà essere idoneo a garantire la possibilità di rilevare concentrazioni molto basse degli analiti ricercati e soddisfare un ampio intervallo di lavoro avvalendosi di immunodosaggi capaci produrre test di alta precisione, con adeguato range di dosaggio, alta sensibilità e alta specificità, talché sia ridotto il ricorso a ripetizioni e diluizioni del campione. In considerazione delle finalità di utilizzo che si farà del test Anti-  $\beta_2$  Glicoproteina-1 e della necessità che siano rispettate alcune caratteristiche importanti, quali la sensibilità e la specificità del metodo, si chiede che preferibilmente gli anticorpi abbiano come epitopo antigenico il dominio 1 della  $\beta_2$  Glicoproteina-1.

Il fabbisogno annuo presunto per ciascun test è il seguente:

Anti- $\beta_2$ Glicoproteina-1 IgM:	<b>300 test / anno</b>
Anti- $\beta_2$ Glicoproteina-1 IgG :	<b>300 test / anno</b>
Anti- $\beta_2$ Glicoproteina-1 IgG/IgM Dominio 1:	<b>300 test/anno</b>
Von Willebrand Antigene:	<b>100 test/anno</b>
Von Willebrand RCO:	<b>100 test/anno</b>
dRVVT Test di Screeningg :	<b>300 test / anno</b>
dRVVT Test di Conferma :	<b>300 test / anno</b>

Le ditte partecipanti dovranno offrire anche l'assistenza tecnica, che deve garantire un numero programmato di interventi/anno (almeno due) ed un numero illimitato di chiamate straordinarie urgenti; in quest'ultimo caso, l'intervento deve essere garantito entro 24 ore dalla chiamata (festivi esclusi). L'assistenza deve prevedere i pezzi di ricambio e la possibilità di sostituzione dell'apparecchiatura tramite muletto se non riparabile entro 96 ore (quattro giornate lavorative) dalla chiamata.

Inoltre, dovranno essere garantiti e compresi nella fornitura i corsi di addestramento del personale del Laboratorio Spoke di Emostasi e Trombosi (almeno due persone). Le ditte partecipanti dovranno indicare la sede in cui è ubicata l'assistenza tecnica e se sarà possibile usufruire di un servizio Help desk .

Caratteristiche tecniche e qualitative che dovranno preferibilmente avere lo strumento e i reagenti:

1. Apparecchio nuovo e da banco;
2. Multiparametrico, totalmente automatizzato e di minimo ingombro;
3. Software di gestione interfacciabile con il LIS del Laboratorio;
4. Produttività oraria complessiva non inferiore a 50 test/ora;
5. Semplicità d'uso dello strumento;
6. Ridotta produzione di reflui o residui di lavorazione;
7. Livello di sicurezza garantita per gli operatori elevato;
8. Adattabilità del sistema all'organizzazione del Laboratorio;
9. Caratteristiche tecniche del sistema di lettura utilizzato tecnologicamente avanzate;
10. Possibilità di caricamento continuo del campione;
11. Possibilità di caricamento continuo dei reagenti e operatività H/24;
12. Sistema di alloggiamento dei campioni possibilmente a rack e capacità di caricare almeno 25 campioni on board contemporaneamente;
13. Strumento provvisto di lettore di codice a barre interno;
14. Possibilità di ottenere il primo risultato entro 40 minuti;
15. Reagenti costituiti da Anticorpi diretti contro il Dominio 1 della  $\beta_2$  Glicoproteina-1;
16. Sensibilità e specificità analitica elevate;
17. Pezzatura con caratteristiche adatte alle necessità del Laboratorio;
18. Reagenti confezionati pronti all'uso;
19. Reagenti con codice a barre identificativo;
20. Reagenti prodotti specificatamente per la strumentazione offerta.

Il presente lotto è unico e inscindibile e per l'aggiudicazione sarà attribuito un punteggio di **30/100** per il prezzo e di **70/100** per la qualità tecnica dell'offerta.

**Il punteggio della qualità tecnica dell'offerta sarà assegnato secondo i criteri stabiliti nella seguente tabella:**

Specifica tecnica	Criterio di assegnazione del punteggio
Caratteristiche generali dello strumento o sistema (Apparecchio da banco, multiparametrico, totalmente automatizzato, di minimo ingombro, dotato di software di gestione interfacciabile con il LIS del Laboratorio, produttività oraria complessiva non inferiore a 50 test/ora)	Da zero punti fino a punti 5
Semplicità d'uso dello strumento, ridotta produzione di reflui o residui di lavorazione, sicurezza per gli operatori, rapidità nell'esecuzione dei test, adattabilità del sistema all'organizzazione del Laboratorio, sistema di lettura utilizzato, caricamento continuo del campione, caricamento continuo dei reagenti, operatività H/24, sistema di alloggiamento dei campioni, possibilità di caricare almeno 25 campioni on board contemporaneamente, lettore di codice a barre interno allo strumento, primo risultato entro 40 minuti.	Da zero punti fino a punti 30
Caratteristiche qualitative dei reagenti (Ab diretti contro il Dominio 1, sensibilità, specificità, pezzatura e confezionamento pronto all'uso, reagenti con codice a barre identificativo)	Da zero punti fino a punti 30
Reagenti prodotti specificatamente per la strumentazione offerta	Si punti 5 No punti 0
<b>Totale punti assegnabili</b>	<b>70 Punti</b>

**L'ammissione delle ditte partecipanti alle fasi successive della gara potrà avvenire solo se le stesse avranno raggiunto un punteggio di qualità di almeno 42/100.**

L'attribuzione del punteggio avverrà applicando i seguenti coefficienti di valutazione (ad esclusione dei parametri in cui il criterio di assegnazione dei punti è Si /No):

- Giudizio eccellente: coefficiente 1

- Giudizio ottimo: coefficiente 0,80
- Giudizio buono: coefficiente 0,60
- Giudizio più che sufficiente: coefficiente 0,40
- Giudizio sufficiente: coefficiente 0,20
- Giudizio insufficiente: coefficiente 0,00

La fornitura del presente lotto deve essere considerata unica ed omogenea ed in quanto tale inscindibile; pertanto, le ditte interessate dovranno garantire la fornitura di strumento, reagenti, materiale ausiliario, assistenza tecnica full risk, corsi di addestramento per il personale (almeno due operatori), interfacciamento al LIS del Laboratorio e quant'altro necessario per la corretta determinazione dei parametri richiesti sopra.

Le ditte partecipanti dovranno fornire, pena l'esclusione, redatti in lingua italiana, il **manuale d'uso** dello strumento e il **manuale tecnico generale dello strumento** (si accettano anche fotocopie, a patto che le ditte che intendono avvalersi di ciò attestino, sotto la loro diretta responsabilità, che le copie inviate sono conformi all'originale).

**Tutti i prodotti offerti (apparecchiature, reagenti e software) dovranno corrispondere alle caratteristiche tecniche fissate ai punti precedenti, oltre ad essere conformi alle disposizioni di legge vigenti in materia.**

Il costo a base d'asta per anno, noleggio macchinario e fornitura reagenti, è di € **45 000,00**.